

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：黃暉涵

聯絡電話：(02)2787-8247

傳真：(02)2653-2073

電子信箱：life0927@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國110年9月13日

發文字號：FDA藥字第1106025334號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司「瑞倍適錠3毫克，Rybelsus Tablets 3mg
(衛部菌疫輸字第001169號)」等3項藥品申請調整「藥品
定期安全性報告格式及檢送時程」一案，復如說明段，請
查照。

說明：

- 一、依據藥事法第45條、藥物安全監視管理辦法、衛生福利部
105年1月13日部授食字第1041411385號公告及貴公司110年
9月1日諾藥字第110090101號函辦理。
- 二、依貴公司函文內容，「瑞倍適錠3毫克，Rybelsus
Tablets 3mg (衛部菌疫輸字第001169號)」、「瑞倍適錠
7毫克，Rybelsus Tablets 7mg (衛部菌疫輸字第001170
號)」及「瑞倍適錠14毫克，Rybelsus Tablets 14mg (衛
部菌疫輸字第001171號)」等3項藥品於我國監視期至115
年8月13日，貴公司申請採用「藥品定期安全性報告格式及

檢送時程」調整各次報告檢送時程，請貴公司確實於下列
期限前依新報告格式繳交定期安全性報告至衛生福利部全
國藥物不良反應通報中心，並副知本署。

- (一)111年2月28日；DLP:110年11月30日。
- (二)111年8月29日；DLP:111年5月31日。
- (三)112年2月28日；DLP:111年11月30日。
- (四)112年8月29日；DLP:112年5月31日。
- (五)113年8月29日；DLP:113年5月31日。
- (六)114年8月29日；DLP:114年5月31日。
- (七)115年8月29日；DLP:115年5月31日。
- (八)116年2月28日；DLP:115年11月30日。

正本：台灣諾和諾德藥品股份有限公司

副本：中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣製藥工業同業公會、高雄市西藥商
業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國開發性製藥研究協會、中
華民國製藥發展協會、台北市西藥商業同業公會、全國藥物不良反應通報中心、
中華民國西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、台北市西藥代理商
業同業公會、財團法人醫藥品查驗中心

